

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری ویتامین دی (n=45) یا پلاسبو (n=45) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به صرع ارجاع شده به کلینیک شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 90 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 9 تا 18 سال با تشخیص صرع؛ کمبود ویتامین D (سطح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30). معیارهای خروج: سابقه ی بیماری های کبدی؛ سابقه نارسایی کلیه؛ اختلالات متابولیک؛ بیماری های عفونی؛ بیماری های اتوایمیون؛ دریافت مکمل ویتامین دی و یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدان دیگر طی 3 ماه گذشته یا در طول مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهرآوی، تبریز، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: نمره افسردگی بک و فراوانی تشنج ها (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای التهابی؛ استرس اکسیداتیو؛ پروفایل لیپیدی؛ مارکرهای متابولیسم انسولین؛ بیان ژن مرتبط با التهاب و انسولین (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر قادری

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7435 771 918 98+

##### آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر فراوانی تشنج، پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و ژنتیک در بیماران مبتلا به صرع

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به صرع

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص صرع افراد در محدوده سنی 9 تا 18 سال کمبود ویتامین D (سطح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های حاد یا مزمن کبدی سابقه نارسایی کلیه اختلالات متابولیک بیماری های عفونی بیماری های اتوایمیون اختلالات هماتولوژیک دریافت مکمل ویتامین دی، کلسیم و یا هر نوع مکمل آنتی اکسیدان دیگر طی 3 ماه گذشته یا در طول مطالعه

## سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس جنس (مرد، زن)، نوع تشنج (تونیک-کلونیک، پارشیال) و سطح سرمی ویتامین D (کمتر از 15 و یا سطح بین 15 تا 29.9) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک مغز و اعصاب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده مکمل ها را تخصیص خواهد داد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

## آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419693111

## تاریخ تایید

2019-02-02, 13/11/1397

## کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.014

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

صرع و تشنج های مکرر

### کد ICD-10

G40

### توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی بک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

### شرح متغیر پیامد

فراوانی تشنج ها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه اضطراب بک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## 2

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**3**

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**4**

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**5**

شرح متغیر پیامد

توتال گلوکوتایون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**6**

شرح متغیر پیامد

ماون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

**7**

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

**8**

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

**9**

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**10**

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

**11**

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

**12**

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

**13**

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

**14**

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

**15**

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهرای، تبریز، ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم کوچکی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

kouchaki.eb@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

malek@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی اعتیاد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

فکس

ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

8115187159

تلفن

7435 771 918 98+

فکس

ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

ایمیل

banafsheh.hr@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی اعتیاد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست